

ESTADO DE LA CUESTIÓN

# Propuesta de condiciones necesarias para la acreditación de formadores y expertos en cirugía con mallas en el prolapso de órganos pélvicos y la incontinencia urinaria de esfuerzo

J.C. Martínez Escoriza, en nombre del grupo de expertos participantes en el foro de debate\*

Servicio de Ginecología. Hospital General Universitario de Alicante

Este documento resume la propuesta realizada durante 2013 y 2014 por un grupo de urólogos y ginecólogos sobre las condiciones necesarias para la formación y acreditación de los profesionales que quieran llevar a cabo los procedimientos de tratamiento quirúrgico del prolapso de órganos pélvicos (POP) y de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) con malla vaginal. Todos los profesionales participantes en la propuesta estaban implicados en el estudio de la patología del suelo pélvico femenino y fueron constituidos como grupo de trabajo en un foro de debate<sup>1</sup>, haciéndose eco del reto propuesto por la Food and Drug Administration (FDA) y las sociedades científicas.

La necesidad de una propuesta sobre las condiciones necesarias para la formación y acreditación de los profesionales que quieran llevar a cabo los procedimientos de tratamiento quirúrgico del POP y de la IUE con malla vaginal surgió de las siguientes premisas:

- Existen datos científicos y un consenso general sobre el hecho de que el número y la gravedad de las complicaciones de la cirugía con mallas transvaginales, así como sus resultados, están en gran parte asociados a la experiencia del cirujano en este tipo de intervención.
- La medicina del siglo XXI es fundamentalmente una medicina multidisciplinar, ejercida por equipos de profesionales superespecializados, con conocimientos y habilidades óptimos en las áreas en las que están cualificados. En aras del beneficio del paciente, ya no puede admitirse la figura del médico que «hace de todo». Este principio debe prevalecer también en el campo de la cirugía del suelo pélvico.
- La International Urogynecological Association (IUGA) y la American Urogynecologic Society (AUGS), constatando esta necesidad, ya han elaborado y publicado un documento que describe la formación necesaria para poder realizar la cirugía de colocación de mallas:

- Recomendaciones de la IUGA sobre la formación que precisa un cirujano que vaya a implantar mallas vaginales, derivadas del Consenso de la Segunda Mesa Redonda sobre Implantes de la IUGA de 2010<sup>2</sup>. Estas directrices son acordes con las recomendaciones de la FDA y otros organismos científicos.
- Directrices de la AUGS orientadas a conceder privilegios y credenciales a los médicos para la colocación de mallas por vía transvaginal en el tratamiento del POP<sup>3</sup>.

## Condicionantes

La elaboración de estas recomendaciones requiere tener presente que existen una serie de condicionantes previos, entre los cuales cabe mencionar los siguientes:

- Esta propuesta surge de las iniciativas promovidas por la FDA, resumidas y definidas posteriormente mediante unas recomendaciones de la AUGS y la FDA.
- La cirugía con mallas debe ser objeto de un control estricto por parte de las sociedades científicas y los centros o instituciones hospitalarios.
- La acreditación no constituye un requisito indispensable para realizar cirugía con mallas. Su obtención es voluntaria y deseada por el urólogo o ginecólogo para adquirir la habilidad de experto en este tipo de cirugía y sentirse respaldado desde el punto de vista legal. Alcanzar la habilidad de experto es un objetivo importante para evitar las complicaciones de este procedimiento y acreditar una formación específica, tanto teórica como práctica.

## Propuesta para la acreditación

Utilizando como referencia las directrices de la IUGA y la AUGS, el grupo de trabajo ha elaborado la siguiente propuesta, que define las condiciones necesarias para la formación-acreditación de «formadores acreditados» y «cirujanos acreditados» para realizar cirugía de suelo pélvico con mallas:

- El objeto de acreditación será el cirujano o individuo, y no los centros o instituciones hospitalarios.
- La acreditación permitirá obtener la categoría de «formador acreditado» (especialista con habilidad para ense-

\*E. Bataller, E. Castañeda, D. Castro, G. Escribano, M. Espuña, I. Fernández, I. Galmés, J. Jiménez Calvo, C.M. Marina García-Tuñón, R. Martínez García, L. Ortiz Quintana, R. Usandizaga

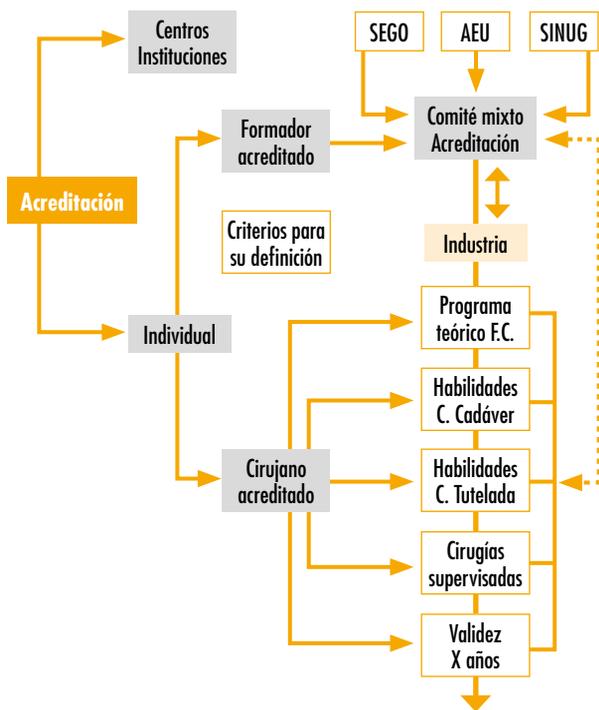


Figura 1.

ñar a otros cirujanos) o de «cirujano acreditado» (especialista con habilidad para realizar la cirugía con mallas).

- Se propone la creación de un órgano de evaluación llamado Comité Mixto de Acreditación (CMA), cuyos miembros procederán de los «formadores acreditados», que serán nombrados por la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO), la Asociación Española de Urología (AEU) y la Sociedad Iberoamericana de Neurourología y Uroginecología (SINUG). El CMA estará compuesto por igual proporción de ginecólogos y urólogos.
- El CMA se encargará de diseñar el plan de formación para alcanzar la categoría de «cirujano acreditado». Este programa de formación estará compuesto por:
  - Un programa teórico de formación continuada.
  - Prácticas con cadáver u otros modelos.
  - Cirugías tuteladas: requieren la presencia en quirófano del «formador acreditado».
  - Cirugías supervisadas: no requieren la presencia en quirófano del «formador acreditado», pero el cirujano candidato a la acreditación debe comunicar al CMA las incidencias y los resultados de la intervención para supervisar que coincidan con los esperados.
- La acreditación tendrá una validez de duración limitada; por tanto, transcurrido un tiempo determinado (que deberá fijar el futuro CMA), si el cirujano desea conservar la acreditación deberá renovarla (figura 1).

- El CMA establecerá, según su criterio, un nexo con la industria de fabricación o comercialización de mallas.

### Formadores acreditados

El grupo de trabajo propone una serie de requisitos para obtener la acreditación como formador. Estos requisitos para ser «formador acreditado», que pueden modificarse y adaptarse a nuestro entorno si así lo considera el futuro CMA, son los siguientes:

- Ser especialista en urología u obstetricia y ginecología.
- Ser miembro de la sociedad científica correspondiente.
- Acreditar:
  - Experiencia en cirugía de POP/IE. Los años de experiencia en este tipo de cirugía y el número de intervenciones requeridas por año deberán determinarse por el CMA, una vez creado éste.
  - Haber realizado cursos de prácticas en cadáver u otra formación equivalente que deberá determinar el futuro CMA y que acredite que el aspirante tiene un profundo conocimiento de la anatomía del suelo pélvico.
- Acreditar conocimientos. El candidato a formador debe acreditar que ha impartido ponencias sobre POP/IE, ha publicado artículos en este campo y ha liderado sesiones quirúrgicas. El número de ponencias, artículos y sesiones quirúrgicas exigido debería ser determinado por el futuro CMA.
- Formar parte de comités científicos de reuniones o congresos.
- Tener un prestigio reconocido como cirujano en la técnica de colocación de mallas en POP/IE.

Las misiones del «formador acreditado» propuestas por el grupo de trabajo son las siguientes:

- Promover los estatutos del CMA.
- Participar/elaborar un programa teórico de formación continuada.
- Participar en la docencia de cursos de prácticas en cadáver, modelos...
- Impartir y tutelar las cirugías del aspirante a «cirujano acreditado».
- Monitorizar los registros de consentimiento informado, complicaciones y seguimientos.

### Comité Mixto de Acreditación

El CMA será un órgano compuesto por «formadores acreditados» de las tres sociedades científicas mencionadas: SEGO, AEU y SINUG. El grupo de trabajo propone los siguientes requisitos y misiones para el futuro CMA:

#### Requisitos

- El CMA estará compuesto por un número igual de ginecólogos y urólogos, todos ellos «formadores acreditados», propuestos por la SEGO, la AEU y la SINUG según los criterios antes sugeridos.

- Capacidad para reunirse cada 6 meses.
- Deberán estar asociados al CMA un número definido de representantes de centros de excelencia, de vocales de la SEGO, la AEU y la SINUG, y se valorará la posible incorporación de representantes de la industria.
- La renovación del CMA se realizará cada 5 años. Habrá que definir otros criterios posteriormente para considerar su renovación o no.

### Misiones

- Elaborar una normativa sencilla de funcionamiento.
- Establecer criterios cualitativos o un baremo de puntuación para determinar quién puede ser «formador acreditado» y «cirujano acreditado».
- Elaborar con otros «formadores acreditados» el programa teórico y de habilidades.
- Promover cursos de formación continuada (como mínimo un curso cada año).
- Responsabilizarse del registro de complicaciones, etc., y de la recertificación de los expertos.

### Acreditación

La acreditación es la certificación por parte de las sociedades científicas de la capacitación para la cirugía del suelo pélvico femenino con mallas durante un periodo determinado. El grupo de trabajo propone las siguientes características que debe reunir la acreditación como experto («cirujano acreditado») en cirugía de mallas en el POP y la IUE:

- No es antagónica a la formación especializada vía MIR.
- No califica ni define a las unidades de suelo pélvico, sino únicamente al cirujano o individuo.
- Es una auditoría personal y un mérito profesional acreditado por su sociedad científica que el aspirante desea tener.
- Es independiente de la industria de fabricación o comercialización de mallas.
- La acreditación tiene una validez limitada en el tiempo y, por tanto, deberá renovarse pasados unos años. El número de años de validez de la acreditación deberá determinarlo el futuro CMA.

- Permite la elaboración de un registro de «cirujanos acreditados» en cirugía de POP/IUE con uso de mallas.

### Cirujano acreditado

El grupo de trabajo considera que debe ser el CMA, una vez constituido, el que esboce, y por supuesto establezca, los requisitos y misiones del aspirante a «cirujano acreditado» en cirugía con mallas en POP/IUE.

### Conclusiones

De las reuniones de Barcelona y Madrid, el grupo de trabajo extrae las siguientes conclusiones:

- La cirugía del suelo pélvico femenino con colocación de mallas precisa unas recomendaciones sobre la formación necesaria de un cirujano que desee abordar este campo.
- Estas recomendaciones tienen que emanar, lógicamente, de las sociedades científicas de las distintas especialidades médicas implicadas (SEGO, AEU y SINUG).
- Gracias a los «Debates sobre salud femenina» promovidos por AMS, se ha creado un grupo de trabajo formado por miembros de la SEGO, la AEU y la SINUG que ha reflexionado sobre estas recomendaciones. Este grupo de trabajo ha creado una «hoja de ruta» al respecto, entendiendo que debe ofrecerse a estas sociedades científicas. ■

### BIBLIOGRAFÍA

1. Bataller E, Castañeda E, Castro D, Escribano G, Espuña M, Fernández I, et al. Los debates sobre salud femenina de AMS. Barcelona: Ediciones Mayo, 2014.
2. Winters JC, Jacquetin B, Castro R. Credentialing for transvaginal mesh placement –a case for “added qualification” in competency. Consensus of the 2nd IUGA Grafts Roundtable: optimizing safety and appropriateness of graft use in transvaginal pelvic reconstructive surgery. Int Urogynecol J. 2012; 23 Supl 1: S27-S31.
3. American Urogynecologic Society's Guidelines Development Committee. Guidelines for providing privileges and credentials to physicians for transvaginal placement of surgical mesh for pelvic organ prolapse. Female Pelvic Med Reconstr Surg. 2012; 18(4): 194-197.